

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CalmiplantSleep comprimés enrobés.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé enrobé :

160 mg d'extrait sec de racine de *Valeriana officinalis* L. (4-5:1, solvant éthanol 62% m/m) et 80 mg d'extrait sec de feuilles de *Melissa officinalis* L. (4-6:1, solvant éthanol 30% m/m)

Excipient à effet notoire : sucrose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés enrobés

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Ce médicament, à base de plantes, est indiqué pour réduire la nervosité et les problèmes d'insomnie auprès des adultes et des adolescents de plus de 12 ans, après avoir exclu toute pathologie grave.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

En cas d'insomnie : 1 fois par jour 2 comprimés, une demi-heure avant le coucher.

La dose journalière maximale est de 2 comprimés.

En cas de nervosité : 3 fois par jour 1 à 2 comprimés, sauf avis contraire du médecin.

La dose maximale journalière est de 6 comprimés.

Pas d'adaptation des doses pour des groupes spécifiques de patients.

Le médicament est réservé aux adultes et aux adolescents de plus de 12 ans.

Mode d'administration

Voie orale

Avaler les comprimés en entier sans les croquer avec un peu d'eau.

Si l'on n'obtient pas d'amélioration endéans les 14 jours, la poursuite du traitement est inutile.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions de l'emploi

Une utilisation prolongée nécessite un accompagnement médical.

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 12 ans, en raison d'un manque de données sur la sécurité et l'efficacité.

Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas utiliser ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune interaction rapportée. L'usage simultané d'autres substances sédatives et/ou quantités excessives d'alcool peut renforcer l'activité.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

La sécurité pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement n'est pas recommandée.

Il n'existe pas de données concernant la fertilité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

CalmiplantSleep peut éventuellement provoquer une légère somnolence pendant la journée. Si cet effet se présente, vous ne pouvez pas conduire un véhicule ou utiliser des machines dangereuses.

4.8 Effets indésirables

Des symptômes gastro-intestinaux (nausées, crampes abdominales) peuvent survenir après la prise de préparations de racine de valériane. La fréquence n'est pas connue.

Si des effets indésirables non-mentionnés ci-dessus se manifestent, consultez un médecin ou un pharmacien.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

La racine de valériane, à une dose approximative de 20g (ce qui correspond à environ 28 comprimés du médicament), peut causer des symptômes bénins (fatigue, des crampes abdominales, une oppression thoracique, étourdissements, tremblement de la main, mydriase (dilatation de la pupille)) qui disparaissent endéans les 24 heures. Si ces symptômes apparaissent, le traitement doit être un traitement de soutien.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : hypnotiques et sédatifs en combinaison, excl. barbituriques. Code ATC : N05CX.

L'effet sédatif des préparations des racines de valériane, reconnu depuis longtemps de façon empirique, a été confirmé dans des tests précliniques et dans des études cliniques contrôlées. Il a été démontré que l'administration orale d'extraits secs de racine de valériane préparés à l'éthanol/l'eau (éthanol max 70% (v/v)) à la dose recommandée améliore la latence d'endormissement ainsi que la qualité du sommeil. Ces effets ne peuvent être attribués avec certitude à un des constituants connus. Plusieurs mécanismes d'action contribuant possiblement à l'effet clinique, ont été identifiés pour différents constituants de la racine de valériane (sesquiterpénoides, lignans, flavonoïdes) et incluent des interactions avec le système GABA, agonisme au récepteur de l'adénosine A1, et faisant liaison au récepteur 5-HT1A.

Des tests pharmacologiques de la combinaison fixe ont démontré des effets sédatifs et des effets d'induction au sommeil. Un effet sédatif et favorisant le sommeil a été démontré pour CalmiplantSleep : dans une étude en double-aveugle, placebo-contrôlée, un traitement de 2 semaines avec 2 comprimés 2 fois par jour menait à une amélioration significative de la qualité du sommeil comparé au placebo chez des patients ambulatoires souffrant d'insomnies légères nécessitant un traitement selon les critères du DSM-III-R ou de la CIM-10.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Pas de données disponibles.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les extraits éthanoliques et l'huile essentielle des racines de valériane ont montré une faible toxicité chez les rongeurs lors de tests de toxicité aiguë et de toxicité à doses répétées sur des périodes de 4-8 semaines. Les données provenant d'études *in vitro* et chez l'animal indiquent que l'extrait aqueux de *Melissa officinalis* peut inhiber l'activité de la thyrostimuline (TSH). La pertinence clinique de ces résultats n'est pas connue. Des tests de toxicité reproductive et de cancérogénicité de racine de valériane et des préparations de feuilles de mélisse n'ont pas été réalisées.

Aucune indication d'un potentiel génotoxique de CalmiplantSleep n'a été trouvée dans une série de tests standardisés (Ames test, the Chinese Hamster Ovary Cell / Hypoxanthine-Guanine-Phosphoribosyl-Transferase-test, micronucleus test) étudiée sur l'intervalle des concentrations.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Noyau du comprimé :

Huile de ricin hydrogénée
Dioxyde de silicium
Polyvidone
Cellulose microcristalline
Stéarate de magnésium
Sucrose

Enrobage du comprimé enrobé :

Talc
Méthyldihydroxypropylcellulose
Dioxyde de silicium
Dioxyde de titane (E171)
Carmin d'indigo (E132)

Cellulose microcristalline
Acide stéarique
Vanilline
Saccharine sodique
Siméticone
Méthylcellulose
Acide sorbique

6.2. Incompatibilités

Pas d'application.

6.3. Durée de conservation

Ce médicament se conserve pendant trois ans dans son emballage bien fermé.

La date de péremption est indiquée sur l'emballage et sur le blister après la mention " EXP : " (expiry date). Il y a 4 chiffres : les 2 premiers indiquent le mois, les 2 suivants l'année dans laquelle le produit périmé.

Après cette date, le produit ne peut plus être utilisé.

6.4. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

L'emballage primaire se compose d'une boîte contenant 40 comprimés enrobés en plaquette.

6.6. Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co KG
Willmar-Schwabe-Straße 4
D-76227 Karlsruhe
Allemagne

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE208652

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de la première autorisation : 24-01-2000

Date de dernier renouvellement : 24-01-2005

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 10/2024